



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 1 от 18

Приложение към Заповед № РД 11-1873/12.08.2021 г.  
на изпълнителния директор на БАБХ

### I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Целта на тази процедура е да се регламентират необходимите документи, изисквания и реда за изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните по искане на притежателя на разрешението.

### II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Настоящата процедура е предназначена за длъжностните лица от отдел „Разрешаване на продукти за растителна защита и торове” към дирекция ”Продукти за растителна защита, торове и контрол” в ЦУ на БАБХ.

### III. ПОНЯТИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

**АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА** са вещества или микроорганизми с общо или специфично въздействие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти

**ВЕЩЕСТВА** означава химични елементи и техните съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всякакви онечиствания, които неизбежно възникват при производствения процес.

**ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА** означава едно или повече вещества, присъстващи във или върху растения или растителни продукти, годни за консумация продукти от животински произход, питейна вода или другаде в околната среда, които са резултат от употребата на продукт за растителна защита, включително техни метаболити, продукти от разпад или реакция.

Съставил: 06.08.2021 г.  
Началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК

(подпис)

Проверил: 06.08.2021 г.  
директор на дирекция ПРЗТК, ЦУ  
на БАБХ

Подпис: .....

Съгласувал: 09.08.2021 г.  
Заместник изпълнителен  
директор на БАБХ

Подпис: .....

Прилага се от:  
12.08.2021 г.

Всичко стр. 18



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 2 от 18

**КАРАНТИНЕН СРОК** означава времето в дни, което се изчаква за прибиране на реколтата след последното третиране с продукт за растителна защита.

**НЕЗНАЧИТЕЛНА ПРОМЯНА В СЪСТАВА НА ПРЗ** означава незначителна промяна, съгласно Ръководство за значителна и незначителна промяна в химичния състав на разрешен ПРЗ съгласно РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

**ОПАКОВКА** означава един или повече контейнери и всякакви други компоненти или материали, необходими на контейнерите, за да могат те да осъществяват функцията си на защита и други предпазни функции.

**ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА (ПРЗ)** означава продукт във вида, в който се доставя на потребителя, състоящ се от или съдържащи се активни вещества, антидоти или синергисти и предназначен за една от употребите, съгласно чл. 2, пар. 1 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/11/ЕОИ и 91/414/ЕИО на Съвета ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.), наричан по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ** означава фиизическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ** означава лице, което произвежда продукти за растителна защита, активни вещества, антидоти, синергисти, кооформуланти или адюванти или което възлага производството на такива вещества на друг, или лице, което производителят е определил за свой едноличен представител за целите на спазване на разпоредбите на РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

**ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА** означава притежание с цел продажба в рамките на Общността, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, безвъзмездно или възмездно, както и самата продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне, но не и връщането на предишния продавач. Допускането на свободно обращение на територията на Общността представлява пускане на пазара по смисъла на РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

**РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА** означава административен акт, с който компетентният орган на държава-членка разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита на територията ѝ.

**РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА** означава приложение на продукт за растителна защита при определени растения и растителни продукти и срещу определен вредител при условия на употреба, посочени в разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 3 от 18

**СЪЩЕСТВУВАЩИ НАЛИЧНОСТИ** са количества ПРЗ, налични на територията на Република България към датата на прекратяване или изменение на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.

**БАБХ** – Българска агенция по безопасност на храните

**ПРЗТК** – Продукти за растителна защита, торове и контрол

**РПРЗТ** – Разрешаване на продукти за растителна защита, торове и контрол

**ЦУ** – Централно управление

**ЦОРХВ** - Център за оценка на риска по хранителната верига

**ПРЗ** – Продукт/ти за растителна защита

**ЗЗР** – Закон за защита на растенията

**СПРЗ** - Съвет по продуктите за растителна защита

**КО** – Компетентен орган

## IV. НОРМАТИВНА БАЗА

1. Закон за държавния служител.
2. Закон за Българската агенция по безопасност на храните.
3. Устройствен правилник на Българската агенция по безопасност на храните.
4. Административнопроцесуален кодекс.
5. Кодекс на труда.
6. Кодекс за поведение на служителите в държавната администрация.
7. Етичен кодекс на служителите в БАБХ.
8. Закон за защита на растенията.
9. Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г. за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита.
10. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.), наричан по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.
11. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, наричан по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 4 от 18

**12.** РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, наричан в т. V - РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008.

**13.** Относими ръководства на Европейската комисия, Европейския орган за безопасност на храните и на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (EPPO), които са в сила към момента на подаване на заявлението.

**14.** Указания, утвърдени образци на заявления, декларации, доклади, разрешения и други от изпълнителният директор на БАБХ, които са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

## V. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

1. Продукт за растителна защита се пуска на пазара и се употребява на територията на Република България, когато отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
2. Продуктите за растителна защита се пускат на пазара и се употребяват след издаване на разрешение за пускане на пазара и употреба съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
3. Разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита се издава от изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него длъжностно лице на лице, установено на територията на държава членка.
4. Разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ може да се измени, в срока на неговата валидност, по искане на притежателя на разрешението по реда на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 68 от Закона за защита на растенията (ЗЗР), чл. 35 – 38 и чл. 40 от Наредба № 5/2021 г.
5. Разрешение може да се изменя по искане на притежателя на разрешението, който мотивира искането си.
6. Изменение на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ се извършва по реда на раздел III от Наредба № 5/2021 г. и може да се заяви при следните случаи включително, но без да се ограничава до:
  - 6.1 незначителна промяна в състава на ПРЗ;
  - 6.2 промяна в размера/и или материала на опаковката на ПРЗ;
  - 6.3 промяна в условията на разрешена употреба на ПРЗ – фаза на развитие на култура и/или на вредител; доза и брой на приложение; карантинен срок;
  - 6.4 класификация на ПРЗ;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 5 от 18

- 6.5 промяна на притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ или на данни, свързани с притежателя на разрешението;
- 6.6 ново или допълнително търговско наименование на ПРЗ;
- 6.7 производителя на ПРЗ и/или на активното вещество, включено в него.
7. Изменения се разрешават, само когато се установи, че продължават да са изпълнени изискванията, посочени в чл. 29 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.
8. Когато е подходящо, се прилага чл. 46 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.
9. За продукти за растителна защита, чиито разрешения са изменени по реда на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 68 от ЗЗР и чл. 35-38 от Наредба № 5/2021 г., **се определят gratuitни периоди за съхранение, пускане на пазара и употреба на съществуващите наличности** при спазване на изискванията на чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 69 от ЗЗР и чл. 40 от Наредба № 5/2021 г.
10. **Gratuitните периоди за съществуващите наличности** се посочват в заповедта за изменение на разрешението на ПРЗ и се определят по предложение на СПРЗ. При определяне на gratuitните периоди СПРЗ взема предвид: същността на изменението - административна промяна или изменение, изискващо извършване на експертна оценка, наличие на нормативен документ, в който да са посочени изисквания по отношение на gratuitните периоди, които се предоставят от държавите членки, статут на продукта, условията на употреба на продукта, например: фаза/стадий на развитие на вредителя и фенофаза на развитие на земеделската култура, при които е разрешена употребата на продукта и др.
11. Когато причините за изменение на разрешението не са свързани със защитата на здравето на хората и животните или на околната среда, gratuitният период е с ограничена продължителност, като не надхвърля шест месеца за продажба и разпространение и още най-много една година за съхранение и употреба на съществуващи наличности от съответните продукти за растителна защита.

## VI. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по изменение на разрешения по искане на притежателя на разрешението се администрира от длъжностното лице от отдел РПРЗТ, към което е резолирано заявлението за изменение на разрешението.

2. Към изпълнителния директор на БАБХ е създаден Съвет по продуктите за растителна защита (СПРЗ), който е постоянно действащ консултативен орган по въпросите, свързани с продукти за растителна защита. Съветът по продуктите за растителна защита се състои от 15 членове. Дейността на СПРЗ се организира и ръководи от председател, заместник-председател и секретар. Съветът по продуктите за



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 6 от 18

растителна защита взема решения и прави предложения до изпълнителния директор на БАБХ за:

- 2.1. Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;
- 2.2. Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
- 2.3. **Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;**
- 2.4. Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.

3. Съгласно чл. 68, ал. 2 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на предложението на СПРЗ по чл. 54 от ЗЗР, изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ и го преиздава или мотивирано отказва изменението, когато продуктът не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР. **Когато е подходящо разрешението на продукта не се преиздава, а заповедта за изменение става неразделна част от него.**

4. Центърът за оценка на риска по хранителната верига е компетентен и координиращ орган по смисъла на чл. 75, параграфи 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за извършване на оценка с доклад за оценка при разрешаване, подновяване, изменение и отнемане на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

## VII. РЕСУРСИ (ЧОВЕШКИ, МАТЕРИАЛНИ И ФИНАНСОВИ)

1. Осигуряване на **достатъчен брой обучени експерти** в отдел РПРЗТ.
2. Осигуряване на **административно - правно обслужване на отдел РПРЗТ** с експерти от дирекция „Правна“, ЦУ на БАБХ.
3. Осигуряване на **подходящ хардуер и софтуер**.
4. **Комуникации** – мобилни устройства за осъществяване на връзка със заявителите и други компетентни органи.
5. Осигуряване на **Архив**, където да се съхраняват документите на хартиен и електронен носител на продуктите, разгледани на СПРЗ.
6. **Други** - канцеларски консумативи.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 7 от 18

## **VIII. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.**

Административното производство по изменение на разрешението на продукт за растителна защита по реда на чл. 45 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, започва по инициатива на притежателя на разрешението, който мотивира искането си.

### **1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ**

**1.1. За изменение на разрешение съгласно чл. 45 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, заявителят на разрешението на ПРЗ подава в Централно управление на БАБХ следните документи:**

**1.1.1.** Писмено мотивирано искане в оригинал или заверено копие „Вярно с оригинала“, с официален превод на български език (когато е приложимо), на един хартиен и на два електронни носителя.

**1.1.2.** Заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А и Формуляр В (когато е приложимо), на български език. Към Формуляр А и Формуляр В на български език може да се приложат и Формуляр А и Формуляр Б на английски език. Формулярите А и В на български език се подават в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя. Образците на формулярите са утвърдени със заповед от изпълнителния директор на БАБХ и са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

**1.1.3.** Пълномощно на „упълномощен представител“ съгласно изискванията на чл. 18 от Административнопроцесуалния кодекс - оригинал или заверено с „Вярно с оригинала“ копие, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя.

**1.1.4.** Данни за Сравнителна оценка за България, в случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, когато е необходимо, на два електронни носителя.

**1.1.5.** Опис на предоставената документация - на един хартиен и на два електронни носителя.

**1.1.6. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ по т. 6.1 до т. 6.4 от т. V ПРАВНО ОСНОВАНИЕ заявителят предоставя:**

**1.1.6.1. Документите по т. 1.1.1 – 1.1.5**



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 8 от 18

- 1.1.6.2. Документите по чл. 33, параграф 3 и 4 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, отнасящи се за заявената промяна, на български и/или на английски език, на два електронни носителя.
- 1.1.6.3. Проект на етикет за пускане на пазара и употреба в България, на български език, на два електронни носителя;
- 1.1.6.4. Информационен лист за безопасност на ПРЗ, в съответствие с чл. 31 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006, отразяващ заявената промяна, когато е приложимо, на български език, на два електронни носителя.
- 1.1.6.5. Документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4 от Закона за БАБХ, на един хартиен носител.

За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ **съгласно чл. 45 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, когато се извършва оценка на ПРЗ**, се заплаща такса за **допустимост на заявлението**, на основание чл. 12, ал. 2, т. 1.1. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ на стойност 100 лв.

**1.1.7. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ по т. 6.5 до т. 6.7 от т. V ПРАВНО ОСНОВАНИЕ заявителят предоставя:**

- 1.1.7.1. Документите по т.1.1.1 – 1.1.5;
- 1.1.7.2. Проект на етикет за пускане на пазара и употреба в България, когато е приложимо, на български език, на два електронни носителя;
- 1.1.7.3. Информационен лист за безопасност на ПРЗ, в съответствие с чл. 31 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006, отразяващ заявената промяна, когато е приложимо, на български език, на два електронни носителя.
- 1.1.7.4. Документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4 от Закона за БАБХ, на един хартиен носител.

За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ **съгласно чл. 45 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, когато не се извършва оценка на ПРЗ**, се заплаща такса на основание чл. 12, ал. 2, т. 3 от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ на стойност 220 лв.

## 2. ХОД НА ПРОЦЕДУРАТА

- 2.1. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението за изменение на разрешението и съпътстващите документи извършва проверка за установяване на допустимост на заявлението и попълва Контролен лист съгласно Приложение № 1 към настоящата процедура.
- 2.2. Длъжностното лице нанася в електронната база данни на отдел РПРЗТ информацията по заявлението и продукта за растителна защита, като попълва надлежно всички реквизити.





СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 9 от 18

- 2.3. Длъжностното лице изпраща по електронен път до заявителя/упълномощения представител становище за заплащане на дължимата такса за допустимост на заявлението.
- 2.4. При установяване на непълноти по т. 1. **НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ**, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице писмено уведомява за това заявителя, като определя краен срок за предоставяне на допълнителната информация за отстраняването на непълнотите. Срокът за предоставяне на допълнителната информация не може да надвишава шест месеца, започва да тече от съобщението за това и изтича в момента на нейното получаване. В такъв случай срокът за извършване на процедурата се удължава с допълнителния срок.
- 2.5. При неотстраняване на непълнотите в определения срок по т. 2.4 изпълнителния директор БАБХ или упълномощено длъжностно лице информира заявителя с официално писмо, че заявлението му е недопустимо, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а административното производство се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.
- 2.6. При установяване на допустимост на **заявлението и когато заявеното изменение на разрешението изисква извършване на оценка на ПРЗ или на активното вещество, включено в него**, БАБХ предава екземпляр от документите на ЦОРХВ по служебен път с придружително писмо и Протокол към него. Номерът на протокола се взема от регистъра на протоколите, който се поддържа в сървъра на отдела.
- 2.7. Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ.
- 2.8. Допълнителните данни изискани от ЦОРХВ в хода на оценката на продукта следва да се предоставят от Заявителя по официален път с придружително писмо до ЦОРХВ с копие до БАБХ.
- 2.9. В случаите, когато ЦОРХВ уведоми БАБХ, че заявителят не е представил допълнителна информация за извършване на оценката в срока по чл. 11, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, изпълнителния директор на БАБХ прекратява със заповед административното производство, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 2.10. Съгласно чл. 46, ал. 1 и ал. 2 от ЗЗР продукт за растителна защита се разрешава за пускане на пазара и употреба, когато отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009. Съответствието на продукт за



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 10 от 18

растителна защита с изискванията се установява с извършване на оценка на продукта. Съгласно чл. 8, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка съгласно РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 за: продукти за растителна защита при разрешаването им за пускане на пазара и употреба. Съгласно чл. 9, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, оценките обхващат:

- идентичност, еквивалентност, физични, химични и технически свойства и аналитични методи на активни вещества и продукти за растителна защита;
- токсикологични характеристики на активни вещества и продукти за растителна защита;
- остатъчни вещества от продукти за растителна защита;
- съществуване и поведение в околната среда на активни вещества и продукти за растителна защита;
- екотоксикологични характеристики на активни вещества и продукти за растителна защита;
- биологични характеристики на продукти за растителна защита.

**2.11.** След приключване на оценката Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава по служебен път на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1 от Закона за ЦОРХВ, в т.ч. изготвената сравнителна оценка за България на ПРЗ (когато е приложимо).

**2.12.** Длъжностното лице по т. 2.1. изпраща на заявителя Становище за плащане на такса, съгласно чл. 3 ал. 4 от Закона за БАБХ.

Таксата за **разглеждане на представените документи и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ** - на основание чл. 12, ал. 2, т. 1.2 на стойност 200 лв. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ.

**2.13.** Съобразно получения от ЦОРХВ доклад за оценка на ПРЗ и сравнителната оценка на ПРЗ (когато е приложимо), заявлението и всички съпътстващи документи, длъжностното лице изготвя проект на заповед за изменение на разрешението на продукта за растителна защита или за отказ от изменение.

**2.14.** Проектът на заповед се изпраща по електронен път до заявителя или упълномощения представител на заявителя, за преглед.

**2.15.** Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя, и при необходимост с експерти от ЦОРХВ.

**2.16.** Проектът на заповед, докладът за оценка на ПРЗ изготвен от ЦОРХВ, проектът на етикет, документите, удостоверяващи наличието на обстоятелства за изменение на разрешението и при необходимост други данни и документи за продукта се



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 11 от 18

представят за разглеждане на СПРЗ от длъжностното лице, което администрира заявлението.

- 2.17. Длъжностното лице изготвя кратко резюме със заключения от всички области на оценки за продукта, което представя на СПРЗ.
- 2.18. След проведеното заседание, Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54 от ЗЗР.
- 2.19. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за ПРЗ и го преиздава или мотивирано отказва изменението на разрешението, когато продукта не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР. **Когато е подходящо разрешението на продукта не се преиздава, а заповедта за изменение става неразделна част от него.**
- 2.20. Сканирано копие на заповедта се изпраща по електронен път на посочения във Формуляр А електронен адрес на заявителя/упълномощеното лице и се публикува на интернет страницата на БАБХ в тридневен срок от издаването ѝ.
- 2.21. На основание чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаването на заповедта, същата се съобщава на всички заинтересовани лица и се публикува на интернет страницата на БАБХ.
- 2.22. Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд по адрес на регистрацията на заявителя/упълномощения представител, по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
- 2.23. Обжалването не спира изпълнението на заповедта.
- 2.24. На основание чл. 68, ал. 4 от ЗЗР и в случай, че разрешението се преиздава, преиздаденото разрешение се вписва в регистъра на БАБХ по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР и се предоставя на притежателя му или на упълномощеното лице по посочен от него начин. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, отговорно за актуализиране на регистъра по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.
- 2.25. В 14 дневен срок от получаване на разрешението притежателят представя в ЦУ на БАБХ образец на етикет, с който продуктът ще се пуска на пазара и ще се употребява.
- 2.26. Когато заявеното изменение на разрешението не изисква извършване на оценка на ПРЗ или на активното вещество, включено в него, се спазва описания ход на процедурата, но предоставените от заявителят документи не се изпращат в ЦОРХВ за оценка.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 12 от 18

## IX. ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ/УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРЗ ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С РАЗРЕШЕНИЕТО НА РЕФЕРЕНТНИЯ ПРОДУКТ

1. Съгласно чл. 52, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт за растителна защита, за който е издадено разрешение за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението на референтния, по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт.
2. Класификацията и етикетирването на продукта от паралелна търговия по Регламент (ЕО) № 1272/2008 и Регламент (ЕО) № 547/2011 съответстват на класификацията и етикетирването на референтния продукт.
3. Притежателят на разрешение за паралелна търговия на продукт за растителна защита на територията на Република България е длъжен да привежда етикета на паралелно търгувания продукт в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт в 14-дневен срок и при всяко изменение да представя в ЦУ на БАБХ актуален образец на етикет, с който продуктът за растителна защита ще се пуска на пазара и ще се употребява.

## X. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, свързано със заявени изменения на разрешението на ПРЗ по т. 6.1 до т. 6.4 от т. V **ПРАВНО ОСНОВАНИЕ**, изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита или мотивирано отказва изменението на разрешението **в срок до 120 дни от получаване на искането за това.**
2. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, свързано със заявени изменения на разрешението на ПРЗ по т. 6.5 до т. 6.7 от т. V **ПРАВНО ОСНОВАНИЕ**, изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита или мотивирано отказва изменението на разрешението **в срок до 60 дни от получаване на искането за това.**
3. Когато е изискана допълнителна информация, крайният срок за приключване на административното производство се удължава със срока, за който тя е получена.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 13 от 18

## XI. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

- След разглеждане на заявлението за изменение на разрешението за ПРЗ, документите по административното производство както на хартиен, така и на електронен носител се архивират, като се отбелязва в електронната база данни местоположението на документите, където са архивирани.

- Изготвените от ЦОРХВ оценки, както на хартиен така и на електронен носител, включително придружителните писма, с които те са получени в БАБХ се съхраняват заедно с разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита.

## XII. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната
Заповед №	01	от ..... до .....	



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 14 от 18

Приложение № 1

Контролен лист

ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009

ПРЗ:.....

/търговско наименование/

Заявление с вх. № ...../.....г. при БАБХ

Заявител/Упълномощен представител

<b>Плащане на такси, когато се извършва оценка на ПРЗ</b>	<b>Дата на изпращане на становището на заявителя/упълномощеният представител по електронната поща</b>	<b>Фактура №</b> ..... <b>от</b> .....
Допуст. на заявлението		
Разглеждане на ПРЗ на СПРЗ		

<b>Плащане на такса, за изменението, когато не се извършва оценка на ПРЗ</b>	<b>Дата на изпращане на становището на заявителя/упълномощеният представител по електронната поща</b>	<b>Фактура №</b> ..... <b>от</b> .....



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 15 от 18

Плащане на такса, когато <u>изменението е незначителна промяна в състава на ПРЗ</u>	Дата на изпращане на становището на заявителя/упълномощеният представител по електронната поща	Фактура № ..... от .....

Активни вещества:

Активно вещество	Нотификатор на данните/притежател на данните	Дата на одобрение	Дата на изтичане на одобрението



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 16 от 18

№ по ред	Документ	Наличие на документа Да/Не	Неприложимо (N/A)	Забележки
1.	Придружително писмо и опис на представената документация. *Един екземпляр на хартиен носител и на два електронни носителя			
2.	Писмено мотивирано искане в оригинал или заверено копие „Вярно с оригинала“. *Един екземпляр на хартиен носител и на два електронни носителя			
3.	Официален превод на писменото мотивирано искане на български език (когато е приложимо) *Един екземпляр на хартиен носител и на два електронни носителя			
4.	Заявление на български език: - Формуляр А - <input type="checkbox"/> - Формуляр В - <input type="checkbox"/> *Два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя			
5.	Пълномощно на „упълномощен представител“ съгласно чл. 18 от АПК *Един екземпляр на хартиен и на два електронни носителя			
6.	Официален превод на български език на нотариално завереното пълномощно *Един екземпляр на хартиен и на два електронни носителя			





СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 17 от 18

7.	Данни за Сравнителна оценка за България, в случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, когато е необходимо * На два електронни носителя.			
8.	Когато е приложимо: - Документите по чл. 33, параграф 3 и 4 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, отнасящи се за заявената промяна * На два електронни носителя.			
9.	Когато е приложимо: Информационен лист за безопасност на ПРЗ, в съответствие с чл. 31 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006, отразяващ заявената промяна. * На два електронни носителя			
10.	Когато е приложимо: Проект на етикет за пускане на пазара в България, когато е приложимо, на български език. * На два електронни носителя.			
11.	Документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4 от Закона за БАБХ. * Един екземпляр на хартиен носител.			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И  
КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА  
ЗАЩИТА ПО ИСКАНЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО,  
СЪГЛАСНО ЧЛ. 45 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009  
ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА  
РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО  
И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА

Код:  
СОП-  
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 18 от 18

Непълноти:.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Проверил:

(Име фамилия на служителя, подпис)

Дата :

- Изх. № на писмото на БАБХ, с което заявителят е уведомен за установените  
непълноти (в случай, че са установени непълноти): .....
- Изх. № на писмото на БАБХ, с което документите на продукта са изпратени в  
ЦОРХВ за извършване на оценки, когато е приложимо:  
.....